#### REMARKS

The Examiner is thanked for the due consideration given the application. The specification has been amended to insert headings. Documents pertaining to the deposit of biological materials are appended to this paper.

Acknowledgement of the allowabilty of claim 42 (now canceled) is noted with appreciation.

Claims 69-81 are pending in the application and correspond to the elected invention. Claims 35-68 have been canceled by this amendment. New independent claim 69 generally includes the subject matter of canceled allowable claim 42, as well as subject matter from canceled claims 35 and 43. New dependent claims 70-81 correspond to canceled claims 36-41. New claim 79, corresponding to old claim 48 recites a composition including at least the antibody of instantly allowable claim 69.

## Rejection Under 35 USC §101

Claims 35-43 (now canceled) have been rejected under 35 USC \$101 as being drawn to non-statutory subject matter. This rejection is respectfully traversed.

The Official Action asserts that the claims are drawn to a conformational antibody capable of specifically binding to the natural HCV viral envelope. The Official Action further asserts that the recitation of "conformational" antibody does not define the present invention's antibodies as different from those found in nature.

However, new independent claim 69 incorporates the subject matter of acknowledged allowable claim 42 (amino acids corresponding to SEQ ID NOS: 1-3), and there is no indication in the art of antibodies specifically binding to three regions corresponding to E2 aa297-306 and aa480-494 and E1 aa613-621 of HCV envelope protein.

Moreover, the art fails to recognize that antibodies specifically recognizing 3 regions in two different HCV envelope proteins.

As a result, the conformational antibodies of the present invention is clearly a human made invention that gives these materials new forms, qualities, properties or combinations for the treatment of HCV.

This rejection is believed to be overcome, and withdrawal thereof is respectfully requested.

## Rejection Under 35 USC §112, First Paragraph

Claims 44-47 and 51 (now canceled) have been rejected under 35 USC §112, first paragraph as failing to comply with the enablement requirement. This rejection is respectfully traversed.

The Official Action asserts that a deposit of CNCM I-2982 and CNCM I-2983 hybridomas under the Budapest Treaty is required.

Attached to this paper is the proper documentation attesting to the deposit of CNCM I-2982 and CNCM I-2983 hybridomas in full compliance with the Budapest treaty.

The claims are thus fully enabled by the deposit.

This rejection is believed to be overcome, and withdrawal thereof is respectfully requested.

### Art Rejections

Claims 35-40 and 43 (now canceled) have been rejected under 35 USC \$102(b) as being anticipated by COCQUEREL et al. (Journal of Virology, January 2003, Vol. 77, p. 1604-1609). Claims 35-41, 43 and 48 have been rejected under 35 USC \$102(b) as being anticipated by FOUNG et al. (WO 02/057314 A2). Claims 64 and 65 have been rejected under 35 USC \$102(b) as being anticipated by LECHMANN et al. (Hepatology, 2001, Vol. 34, p. 417-423).

Newly presented independent claim 69 incorporates the subject matter of canceled claim 42, which the Official Action has acknowledged is patentable. As a result, independent claim 69 is instantly patentable over the cited art references. Claims depending upon claim 69 are patentable for at least the above reasons.

These rejections are believed to be overcome, and withdrawal thereof is respectfully requested.

Docket No. 0508-1140 Appln. No. 10/550,295

## Conclusion

The Examiner is thanked for considering the Information Disclosure Statement filed September 21, 2005, and for making an initialed Form PTO-1449 of record in the application.

Prior art of record but not utilized is believed to be non-pertinent to the instant claims.

The rejections are believed to be overcome, obviated or rendered moot, and no issues remain. The Examiner is accordingly respectfully requested to place the application in condition for allowance and to issue a Notice of Allowability.

The Commissioner is hereby authorized in this, concurrent, and future replies, to charge payment or credit any overpayment to Deposit Account No. 25-0120 for any additional fees required under 37 C.F.R. § 1.16 or under 37 C.F.R. § 1.17.

Respectfully submitted,

YOUNG & THOMPSON

/Robert E. Goozner/

Robert E. Goozner, Reg. No. 42,593

Customer No. 00466

209 Madison Street, Suite 500

Alexandria, VA 22314

Telephone (703) 521-2297

Telefax (703) 685-0573

(703) 979-4709

REG/lad

### APPENDIX:

The Appendix includes the following item(s):

- Certificate of Verification for the translation of attached documents
- □ Microorganism Deposit Information and Certificates for CNCM
   □ 2983 and CNCM □ 2982:
  - -copy of deposit slip to CNCM of hybridoma CNCM I-2982 and CNCM I-2983;
  - -copy of the accompanying document signed by the CNCM authorized person;
  - -English translation of the French document signed by the SNCM authorizing person.

# CERTIFICATE OF VERIFICATION

I, Catherine GROSSET-FOURNIER

of

GROSSET- FOURNIER &DEMACHY SARL

54, rue Saint Lazare

F-75009 PARIS

France

hereby declare

- 1. that I am competent in the French and English languages,
- 2. that, to the best of my knowledge and belief, the attached document is a true and complete English translation made by me of the receipt of the deposit of the CNCM I-2982 and CNCM I-2983 hybridomas, and that the said English translation corresponds in all material respects with the French original.

Dated this 6<sup>th</sup> day of June 2008

Catherine GROSSET-FOURNIER

# Paris, 29th April 2003

# **CNCM**

Collection Nationale
de Cultures de Microorganismes
(National collection
of Micro organisms Culture)
INSTITUT PASTEUR
25, Rue du Docteur Roux
F-75724 PARIS CEDEX 15

INSERM 101, rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13

For the attention of:

Tel: + (33 1) 45 68 82 50 Fax: + (33 1) 45 68 82 36

Mrs Christine BERLING

Joint Director

Valorisation & Transfer of Technologies Department

O/R: CNCM-12897.04/03

Subject: Two hybridomas filed on the 19 March 2003 according to Budapest Treaty

# In the name of:

INSTITUT NATIONAL de la SANTE et de la RECHERCHE MEDICALE 101, rue de Tolbiac 75654 PARIS CEDEX 13

Identification reference

Registration number

HYBRIDOME D4.12.9 HYBRIDOME D32.10 CNCM I-2982 CNCM I-2983

Copy: Mrs M. A. PETIT, Virus of Hepatitis & associated pathologies. INSERM U 271, 151 cours Albert Thomas – 69424 LYON Cedex 03

### Madam,

Further to the initial filings according to Budapest Treaty of two hybridomas above-mentioned, you will find herewith for each of these filings:

- 1- the receipt following the rule 7.1, certifying reception & acceptance of biological material;
- 2- the declaration on viability following the rule 10.2 a)i), ratifying the file.

Wishing you a good receipt of the present and staying at your disposal, please accept, Madam, the expression of my distinguished consideration.

Yours sincerely

Georges WAGENER

COURRIE H ARROYS

9 11 Z L (3)A.)

de Cultures de Microorganismes

# INSTITUT PASTEUR

25, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15

Tel: (33-1) 45 68 82 50 Fax: (33-1) 45 68 82 36

INSERM

101, rue de Tolbiac 75654 Paris Cedex 13

A l'attention de

M<sup>me</sup> Christine BERLING

Directrice Adjointe

Département Valorisation et Transfert de Technologies

**NR** : CNCM-12897.04/03

Obj : Deux hybridomes déposés le 19 mars 2003 sous le Traité de Budapest

Au nom de

INSTITUT NATIONAL de la SANTE et de la RECHERCHE MEDICALE 101, rue de Tolbiac 75654 PARIS CEDEX 13

Références d'identification

Numéros d'enregistrement

**HYBRIDOME D4.12.9 HYBRIDOME D32.10** 

CNCM **I-2982** 

CNCM I-2983

Copie: Mme M.-A. PETIT, Virus des Hépatites et Pathologies Associées INSERM U 271, 151 cours Albert Thomas - 69424 LYON Cedex 03

Madame,

Faisant suite aux dépôts initiaux sous le Traité de Budapest des deux hybridomes cités en objet, vous trouverez ci-joint pour chacun de ces dépôts

- 1. le récépissé en application de la règle 7.1., attestant la réception et l'acceptation du matériel biologique;
- 2. la déclaration sur la viabilité en application de la règle 10,2,a)i), validant le dépôt.

Vous souhaitant bonne réception de la présente et restant à votre disposition. je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

#### FORMULE INTERNATIONALE

| bi | 2.5 | Ţ | т | H L | т | ъ | 7 | P | E |  |
|----|-----|---|---|-----|---|---|---|---|---|--|

RECEPISSE EN CAS DE DEPOT INITIAL, délivré en vertu de la règle 7.1 par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE identifiée au bas de cette page

#### INSTITUT NATIONAL de la SANTE et de la RECHERCHE MEDICALE 101, rue de Tolbiac 75654 PARIS CEDEX 13

NOM ET ADRESSE DU DEPOSANT

| I. IDENT:                 | IFICATION OD MICRO-ORGANISME   |   |
|---------------------------|--|---|
| Référence d<br>DEPOSANT : | 'identification donnée par le  | Numéro d'ordre attribué par<br>l'autorite de depot internationale :             |
|                           | HYBRIDOME D32.10   | I - 2983  |
|                           |  |   |
| II. DESCRI                | PTION SCIENTIFIQUE ET/OU DESIGNATION                                   | TAXONOMIQUE PROPOSEE  |
| Le micro-org              | anisme identifié sous chiffre I était                                  | accompagné :  |
| d'u                       | ne description scientifique  |   |
| d'u                       | ne désignation taxonomique proposée                                    |   |
| (Cocher ce q              | ui convient)   |   |
| III. RECEPT               | ION ET ACCEPTATION   |   |
|                           | autorité de dépôt internationale acce<br>u'elle a reçu le 19 mars 2003 | pte le micro-organisme identifié sous<br>(date du dépôt initial) <sup>1</sup>   |
| IV. RECEPT                | ION D'UNE REQUETE EN CONVERSION  |   |
| chiffre I le              | e requête en conversion du dépôt init.                                 | du depôt initial)   |
| V. AUTORITE               | DE DEPOT INTERNATIONALE  |   |
| Nom ;                     | CNCM   | Signature(s) de la (des) personne(s) compétente(s) pour représenter l'autorité  |
|                           | Collection Nationale<br>de Cuttures de Microorganismes                 | de dépôt internationale ou de l'(des)<br>employé(s) autorisé(s) Georges WAGENER |
| Adresse :                 | INSTITUT PASTEUR 28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15        | Wigney  |

<sup>1</sup> En cas d'application de la règle 6.4 d), cette date est la date à laquelle le statut d'autorité de dépôt internationale a été acquis.

TRAITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE INTERNATIONALE DU DEPOT DES MICRO-ORGANISMES AUX FINS DE LA PROCEDURE EN MATIÈRE DE BREVETS

#### FORMULE INTERNATIONALE

| D. | F 5 | T | т | NA | Ţ | T | ٦ | Ð | Ε. |  |
|----|-----|---|---|----|---|---|---|---|----|--|

RECEPISSE EN CAS DE DEPOT INITIAL, délivré en vertu de la règle 7.1 par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE identifiée au bas de cette page

#### INSTITUT NATIONAL de la SANTE et de la RECHERCHE MEDICALE 101, rue de Tolbiac 75654 PARIS CEDEX 13

NOM ET ADRESSE DU DEPOSANT

| I, | IDENTIFICATION | DU MICRO-ORGANISME |
|----|----------------|--------------------|

Référence d'identification donnée par le DEPOSANT :

l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE :

## **HYBRIDOME D4.12.9**

1 - 2982

Numéro d'ordre attribué par

DESCRIPTION SCIENTIFIQUE ET/OU DESIGNATION TAXONOMIQUE PROPOSEE

Le micro-organisme identifié sous chiffre I était accompagné :

d'une description scientifique



d'une désignation taxonomique proposée

(Cocher ce qui convient)

III. RECEPTION ET ACCEPTATION

La présente autorité de dépôt internationale accepte le micro-organisme identifié sous chiffre I, qu'elle a reçu le. 19 mars 2003 (date du dépôt initial) 1

IV. RECEPTION D'UNE REQUETE EN CONVERSION

Là présente autorité de dépôt internationale a reçu le micro-organisme identifié sous chiffre I le . (date du dépôt initial) et a reçu une requête en conversion du dépôt initial en dépôt conforme au Traité de Eudapest le (date de réception de la requête en conversion)

V. AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE

Nom

CNCM

Collection Nationale de Cultures de Microorganismes Signature(s) de la (des) personne(s) compétente(s) pour représenter l'autorité de dépôt internationale ou de l'(des) employé(s) autorisé(s) / Georges WAGENER

Adresse :

INSTITUT PASTEUR

28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15

Date : Paris, le 29 avril 2003

1 En cas d'application de la règle 6.4.d), cette date est la date à laquelle le statut d'autorité de dépôt internationale a été acquis. TRÁITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE INTERNATIONALE DU DEFOT DES MICRO-ORGANISMES AUX FINS DE LA PROCEDURE EN MATIERE DE BREVETS

### FORMULE INTERNATIONALE

DESTINATAIRE :

Madame Christine BERLING,
Directrice Adjointe
Département de la Valorisation et
du Transfert de Technologies
I N S E R M
101, rue de Tolbiac
75654 PARIS CEDEX 13

NOM BT ADRESSE DE LA PARTIE A LAQUELLE LA DECLARATION SUR LA VIABILITE EST DELIVESE DECLARATION SUR LA VIABILITE, délivrée en vertu de la règle 10.2 par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE identifiée à la page suivante

| I. DEPOSANT  | II. IDENTIFICATION DU MICRO-ORGANISME  |
|--|--|
| Nom: INSTITUT NATIONAL de la SANTE et de la RECHERCHE MEDICALE  Adresse: 101 rue de Tolbiac 75654 PARIS CEDEX 13 | Numéro d'ordre attribué par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE :  i ~ 2983  Date du dépôt ou du transfert 1;  19 mars 2003 |
| III. DECLARATION SUR LA VIABILITE  |  |
| La viabilité du micro-organisme identifié sous chif<br>le 19 mars 2003 <sup>2</sup> . A cette                    | ffre II a été contrôlée<br>date, le micro-organisme  |
| štait viable   |  |
| ា'était plus viable  |  |
|  |  |

- 1 Indiquer la date du dépôt initial ou, si un nouveau dépôt ou un transfert ont été "effectués, la plus récente des dates pertinentes (date du nouveau dépôt ou date du transfert).
- 2 Dans les cas visés à la règle 10.2.a)ii) et iii), mentionner le contrôle de viabilité le plus récent.
- 3 Cocher la case qui convient.

CONDITIONS DANS LESQUELLES LE CONTROLE DE VIABILITE À ETE EFFECTUE AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE Signature(s) de la (des) personne(s) CNCM Nom: compétente(s) pour représenter l'autorité Collection Nationale de dépôt internationale ou de l'(des) de Cultures de Microorganismes employé(s) autorisé(s) : Jean-François BUREAU Georges WAGENER Conseiller scientifique de la CNCM pour les virus et les cultures cellulaires **INSTITUT PASTEUR** Adresse : 28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15 FRANCE Paris, le 29 avril 2003 Dah

A remplir si cette information a été demandée et si les résultats du contrôle étaient négatifs. TRAITE DE BUDAPEST SUR LA RECONNAISSANCE INTERNATIONALE DU D'EPOT DES MICRO-ORGANISMES AUX PINS DE LA PROCEDURE EN MATIÈRE DE BREVETS

#### FORMULE INTERNATIONALE

DESTINATAIRE :

Madame Christine BERLING,
Directrice Adjointe
Département de la Valorisation et
du Transfert de Technologies
I N S E R M
101, rue de Tolbiac
75654 PARIS CEDEX 13
NOM ET ADRESSE DE LA PARTIE

NOM ET ADRESSE DE LA PARTIE A LAQUELLE LA DECLARATION SUR LA VIABILITE EST DELIVREE DECLARATION SUR LA VIABILITE, délivrée en vertu de la règle 10.2 par l'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE i dentifiée à la page suivante

| I. DEPO            | SANT   | II. IDENTIPICATION DU MICRO-ORGANISME   |  |
|--------------------|--|---|--|
| Nom :<br>Adresse : | INSTITUT NATIONAL de la SANTE<br>et de la RECHERCHE MEDICALE<br>101 rue de Tolbiac<br>75654 PARIS CEDEX 13 | Numéro d'ordre attribué par 1'AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE :  1 - 2982  Date du dépôt ou du transfert 1 :  19 mars 2003 |  |
|                    | RATION SUR LA VIABILITE  té du micro-organisme identifié sous chi 19 mars 2003 2. A cette                  | ffre II a été contrôlée<br>date, le micro-organisme   |  |
| 3                  | était viable<br>n'était plus viable  |   |  |

- 1 Indiquer la date du dépôt initial ou, si un nouveau dépôt ou un transfert ont été effectués, la plus récente des dates pertinentes (date du nouveau dépôt ou date du transfert).
- 2 Dans les cas visés à la règle 10.2.a)ii) et iii), mentionner le contrôle de viabilité le plus récent.
- 3 Cocher la case qui convient.

CONDITIONS DANS LESQUELLES LE CONTROLE DE VIABILITE A ETE EFFECTUE AUTORITE DE DEPOT INTERNATIONALE Signature(s) de la (des) personne(s) CNCM Nom: compétente(s) pour représenter l'autorité Collection Nationale de Cultures de Microorganismes de dépôt internationale ou de l'(des) employé(s) autorisé(s) : Jean-François BUREAU Georges WAGENER Conseiller scientifique de la CNCM pour les virus et les cultures cellulaires INSTITUT PASTEUR Adresse : 28, Rue du Docteur Roux F-75724 PARIS CEDEX 15 F R A N C E Paris, le 29 avril 2003 Dafe:

4 A remplir si cette information a été demandée et si les résultats du contrôle étaient négatifs.